Avis de sécurité urgent

Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card
2013 01
Modification apportée au dispositif : rectification d'une erreur concernant la traduction française du mode d'emploi

Nom du client
À l'attention de
Adresse
Adresse

28 janvier 2013

Produit concerné : Alere BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card
Références du produit : 852-000, 852-012, 85203
Lots de produits : voir pièce jointe
Révisions 4 et 5 du mode d'emploi, distribuées depuis mai 2012

Cher Responsable de laboratoire,

Alere Scarborough, Inc. informe ses clients d'une erreur entachant la traduction française du mode d'emploi Alere BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card, révisions 4 et 5. Le paragraphe relatif au résultat négatif de la section Interprétation des résultats, dans lequel s'est glissée une erreur, indique :

> Un échantillon négatif produit une ligne de contrôle unique, de couleur rose à violette, dans la moitié supérieure de la fenêtre, afin de signaler une présomption de résultat négatif. Cette ligne de contrôle signifie que la partie du test consacrée à la détection ne s'est pas déroulée correctement mais que l'antigène de *L. pneumophila* sérogroupe 1 a été détecté.

Il s'agit d'une affirmation **INCORRECTE**. La formulation française devrait être la suivante :

> Un échantillon négatif produit une ligne de contrôle unique, de couleur rose à violette, dans la moitié supérieure de la fenêtre, afin de signaler une présomption de résultat négatif. Cette ligne de contrôle signifie que la partie du test consacrée à la détection s'est déroulée correctement et qu'aucun antigène de *L. pneumophila* sérogroupe 1 n'a été détecté.

Ce test a pour objectif de faciliter le diagnostic présomptif des infections à légionnelle (la légionellose) provoquées par la bactérie *L. pneumophila* sérogroupe 1, en parallèle avec la culture et d'autres méthodes. Conformément à l'étiquetage produit reçu par l'utilisateur, ce test ne doit pas servir seul au diagnostic des infections à légionnelle.

L'utilisation de la carte Alere BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card n'est affectée par aucun problème de performance. Cependant, Alere Scarborough, Inc. met en avant l'existence d'un faible risque d'erreur d'interprétation des résultats patient : un résultat négatif valide pourrait être considéré, à tort, comme étant un résultat non valide ou positif. Chaque organisation doit déterminer si des résultats patient ont été incorrectement évalués en raison de cette erreur de traduction.

Transmettez le présent avis de sécurité à l'ensemble des personnes devant en être informées au sein de votre organisation et assurez-vous de sa prise en compte jusqu'à ce que le produit contenant la révision incriminée de la notice soit épuisé. Transmettez également cet avis à toute organisation ayant reçu le produit concerné ou au sein de laquelle cette traduction erronée aurait un impact.

La soussignée confirme que les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action corrective de sécurité. Nous nous efforçons de remédier à l'erreur commise. Les prochains produits mis à votre disposition contiendront d'ailleurs une traduction française révisée. Un PDF de la notice révisée sera disponible sur le site www.alere.com dès la publication de la présente lettre. Vous pouvez également contacter ts.scr@alere.com afin d'obtenir une notice mise à jour.

Pour toute demande de renseignements ou question supplémentaire concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre représentant local ou le service technique Alere en utilisant les coordonnées correspondant à votre zone géographique, répertoriées ci-dessous. Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée au sein de votre établissement.

Cordialement,

Emily Deane

Emily Deane
Responsable Assurance qualité et conformité réglementaire
Alere Scarborough, Inc.

COORDONNÉES DU SERVICE TECHNIQUE

Région/Territoire	Téléphone	E-mail
États-Unis :	+ 1 877 866 9340	TS.SCR@alere.com
Afrique, Russie, CEI :	+972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Asie-Pacifique :	+61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Canada :	+1 800 818 8335	CANproductsupport@alere.com
Europe et Moyen-Orient :	+44 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Amérique Latine :	+57 01800 094 9393	LAproductsupport@alere.com

Alere Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, ME 04074 États-Unis
207.730.5750
207.730.5717

Avis de sécurité urgent

Alere BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card
2013 01
Modification apportée au dispositif : rectification d'une erreur concernant la traduction française du mode d'emploi

Références des lots concernés

Une ERREUR concernant la traduction française peut figurer dans le mode d'emploi des lots dont les numéros sont indiqués ci-dessous. Veuillez consulter le FSCA 2013 01 pour plus d'informations.

Alere BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card (Kit de 22 tests)
Numéro de référence : 852-000

E00743	E01265	056588	058017
E00922	055738	056596	058199
E00927	055781	056708	058779
E00928	055850	056918	058782
E01103	055850A	057618	060153
E01105	056218	057840	060154
E01165	056583	057841	060606

Alere BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card (Kit de 12 tests)
Numéro de référence : 852-012

E00742	E01164	056217	058082
E01104	E01266	056579	058778

Alere BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card (Kit d'échantillon de 3 tests)
Numéro de référence : 85203
056216